



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07.2024 № 01чн-735/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо производителя АО «ОЭЗ «ВладМиВа» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба «Девит» по ТУ 9391-062-45814830-2002», регистрационное удостоверение от 27.11.2017 № ФСР 2011/10988.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г. Белгород, ул. Студенческая 19, тел. (4722)200-999, (4722)200-555, факс (4722)201-010.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

vov  
**ВЛАДМИВА**

Акционерное общество  
«Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»  
(АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)  
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19  
Тел.: (4722) 200-999; Факс: (4722) 20-10-10  
e-mail: postmaster@vladmiva.ru



[www.vladmiva.ru](http://www.vladmiva.ru)

ОКПО 45814830 ОГРН 1023101673143  
ИНН/КПП 3123041725/ 312301001

Организациям и предприятиям

« 22 » мая 2024 г. № 54-22.05.24/ТХ

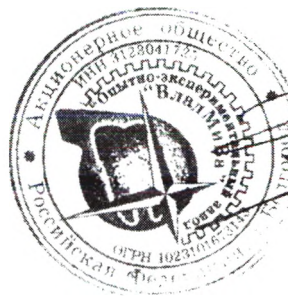
«О возможном причинении вреда здоровью  
при применении медицинского изделия»

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий о необходимости временного приостановления применения медицинского изделия «Материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба «Девит» по ТУ 9391-062-45814830-2002», вариант исполнения «Девит-С», партия 7219, дата производства 2023 04, производитель АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, регистрационное удостоверение от 27.11.2017 № ФСР 2011/10988, срок действия не ограничен, в связи с поступлением в АИС РЗН сообщении о неблагоприятном событии № НС-14287 от 21.05.2024 (побочное явление в виде высыпания, отека, зуда с выздоровлением без последствий), произошедшем с участием указанного медицинского изделия при совместном применении с другими МИ других производителей (НС №2355104 от 09.05.2024 и НС-14283 от 20.05.2024), и осуществлением на текущий момент Росздравнадзором мероприятий по мониторингу безопасности медицинского изделия в рамках порядка, утвержденного приказом МЗ России от 15.09.2020 №980н «Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», а так же обязанностью производителя принять необходимые меры для того, чтобы до завершения проверки обстоятельств произошедшего не увеличился возможный вред, связанный с обращением указанной модели медицинского изделия (Федеральный закон ФЗ от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», статья 38).

О дальнейшем применении данного медицинского изделия будет сообщено после завершения проверки.

Получить при необходимости дополнительную информацию можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул. Студенческая 19, тел. (4722)200-999, (4722)200-555, факс (4722)201-010.

Генеральный директор .  
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чувев